

【フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「ケミファ」】

無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3 ヶ月、遮光・気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光・開放
- (3) 光：総照度 60 万 Lux・hr（1000Lux/hr、25 日）、20℃、気密容器（ガラスシャーレ）

● 試験項目

性状（外観）、含量、硬度、溶出性

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状（外観）	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠
含量（%）	95.0～105.0	99.6 (99.15～100.24)	100.6 (100.11～101.17)	100.2 (99.91～100.48)	100.0 (99.43～100.74)
硬度(N)	参考値*	111 (99～131)	112 (96～141)	108 (97～127)	109 (99～131)
溶出性（%）	30 分、80%以上	94 (92.1～95.4)	94 (92.0～95.5)	96 (95.3～98.3)	93 (91.7～94.0)

注) 表中の数値は平均値であり、() 内の数値は最小値～最大値である。

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 (外観)	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠
含量 (%)	95.0~105.0	99.6 (99.15~100.24)	100.9 (98.88~102.10)	100.1 (99.31~101.50)	100.3 (100.06~100.70)
硬度(N)	参考値*	111 (99~131)	79 (73~84)	79 (73~86)	83 (76~94)
溶出性 (%)	30 分、80%以上	94 (92.1~95.4)	90 (87.5~92.0)	91 (87.4~93.5)	92 (89.4~94.2)

注) 表中の数値は平均値であり、() 内の数値は最小値~最大値である。

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 Lux・hr(25 日)
性状 (外観)	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠
含量 (%)	95.0~105.0	99.6 (99.15~100.24)	100.0 (99.65~100.32)
硬度(N)	参考値*	111 (99~131)	110 (101~129)
溶出性 (%)	30 分、80%以上	94 (92.1~95.4)	95 (93.3~97.0)

注) 表中の数値は平均値であり、() 内の数値は最小値~最大値である。

※本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。(1 kg 重 = 9.8 N)

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

● 結論

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、全ての測定項目で変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2013年5月作成